

## PROCES-VERBAL DE LA REUNION DU 23/06/2023

7 membres sont présents. Le quorum est atteint.

La séance est ouverte à 9h30 sous la présidence du Prof. Deforce et du Prof. Horsmans.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

### 1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

### 2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

### 3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION POUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN DU 09/06/2023

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

### 4. MEDICAL NEED PROGRAM (MNP) / COMPASSIONATE USE PROGRAM (CUP)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Tolvaptan (tolvaptan) 7,5 mg, 15 mg & 30 mg [Spray-dried, immediate release tablets]

Esbriet (pirfenidone) 801 mg [Film-coated tablets]

Tremelimumab (tremelimumab) 20 mg/mL [Solution for infusion]

Leriglitazone (leriglitazone) 15 mg/mL [Oral suspension]

Xenpozyme (olipudase alfa) 20 mg [Powder for concentrate for solution for infusion]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **3** dossiers.

Voudriez trouver plus d'information sur :  
[http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche\\_developpement/usage\\_compassionnel\\_-\\_programmes\\_medicaux\\_d\\_urgence](http://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence)

### 5. TAXE MÉDICAMENTS ORPHELINS INAMI

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour le dossier suivant :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information sur :  
[https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures\\_damm/taxe\\_inami](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/procedures_damm/taxe_inami)

## 6. AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

### • Demandes d'AMM, procédure nationale (PN)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

### • Demandes d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP) - Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

### • Demandes de modification d'AMM, procédure nationale (PN)

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID 289052 : Factane 1000 IU-5 ml [Powder and solvent for solution for injection]  
Factane 500 IU-5 ml [Powder and solvent for solution for injection]  
Factane 1000 IU-10 ml [Powder and solvent for solution for injection]

ID 232472 : Dormonoct 1 mg [Tablet]  
Dormonoct 2 mg [Tablet]

ID 255144 : Dalacin Vaginal 100 mg-5 g [Vaginal cream]

ID 166408 : Tegretol CR 200 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol 2 % [Syrup]  
Tegretol 200 mg [Tablet]  
Tegretol CR 400 mg [Modified-release tablet]

ID 240552 : Tegretol 200 mg [Tablet]  
Tegretol CR 200 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol CR 400 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol 2 % [Syrup]

ID 332910 : Tegretol 200 mg [Tablet]  
Tegretol CR 200 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol CR 400 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol 2 % [Syrup]

ID 248856 : Tegretol 200 mg [Tablet]  
Tegretol CR 200 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol CR 400 mg [Modified-release tablet]  
Tegretol 2 % [Syrup]

ID 189176 : Uro-Vaxom 6 mg [Capsule, hard]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,... :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Demandes de modification d'AMM, procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP) - Dossiers pour lesquels la Belgique est état membre de référence (RMS)**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

ID 333466 : Amoclane EG 875 mg-125 mg [Film-coated tablet]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis défavorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,... :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Renouvellements quinquennaux, procédure nationale (PN)**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain **approuve la nouvelle version du RCP et de la notice** des spécialités reprises ci-dessous :

ID 310138 : GlucoGast 1850 MBq-ml [Solution for injection]

- o La Commission pour les médicaments à usage humain approuve la **liste des questions** à envoyer au demandeur pour **1** dossier.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,... :  
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

- **Importation parallèle**

- o La Commission pour les médicaments à usage humain émet un **avis favorable définitif** pour les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

Voudriez trouver plus d'information concernant médicaments, les indication, usage,.. : <http://bjjsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

## 7. PHARMACOVIGILANCE

- Procès-verbal de la réunion du Safety Board du xx/xx/2023

## 8. ACTIVITÉS ADDITIONNELLES DE MINIMISATION DES RISQUES

- o La Commission pour les médicaments à usage humain rend un **avis** sur les dossiers suivants :

Pas d'application pour cette réunion.

## 9. COMMUNICATIONS

Pas d'application pour cette réunion.

## 10. AUTRES

Pas d'application pour cette réunion.

La réunion est clôturée à 11h28.